

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 09 MAR 2001



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts km3/pct	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE99/03732	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19/11/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 26/11/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/12		
Anmelder KRAMER, Michael, D. et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 9 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☒ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 19/04/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 06.03.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Donath, C Tel. Nr. +49 89 2399 8710 

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-41 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-22 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/9-9/9 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

II. Priorität

1. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:

- ☐ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.

2. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig herausgestellt hat.

Für die Zwecke dieses Berichts gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
siehe Beiblatt

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	7,9,10,12,13,15-22
	Nein: Ansprüche	1-6,8,11,14
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	7,9,10,13,20
	Nein: Ansprüche	12,15-19,21,22
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-22
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

Ad section II.:

Die vorliegende Internationale Anmeldung beansprucht zwei Prioritätsdaten, den 26.11.1998 und den 07.12.1998.

Das erste Prioritätsdokument mit Datum vom 26.11.1998 offenbart ein Polypeptid und die dafür kodierende DNA-Sequenz entsprechend der im Sequenzprotokoll gezeigten SEQ ID NO's:1-4.

Das zweite Prioritätsdokument mit Datum vom 07.12.1998 offenbart ein Polypeptid und die dafür kodierende DNA-Sequenz entsprechend der im Sequenzprotokoll gezeigten SEQ ID NO's:1-6.

Ein Polypeptid und die dafür kodierende DNA-Sequenz entsprechend der im Sequenzprotokoll gezeigten SEQ ID NO's:7 und 8 ist erstmalig im Anmeldedokument erwähnt. Der Gegenstand der Ansprüche 1 - 22, insofern sich die Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:7 und 8 gezeigten Sequenzen beziehen, genießt somit nur ein Prioritätsrecht mit Wirkung vom Anmeldetag dem 18.11.1999.

Dokument D1 (s.unten) wurde am 09.02.1999 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und gehört damit zum Stand der Technik bei der Diskussion über die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit der vorliegenden Internationalen Anmeldung, insofern sich der Gegenstand der Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:7 und 8 gezeigten Sequenzen bezieht.

Ad section V.:

1. Auf die folgenden Dokumente wird in diesem Bescheid Bezug genommen:

D1 EMBL Database: Emhum1.Ab020710; accession-no:Ab020710, 09.02.1999

D2 EMBL Database: Emest28.HS1214076; accession-no:HS1214076,
14.05.1997

2. Die vorliegende Internationale Anmeldung betrifft ein isoliertes Polypeptid, das einem in humanen epidermalen Keratinozyten vorkommenden und im aktivierten Zustand der Keratinozyten verstärkt exprimierten Protein gleicht oder ähnlich (d.h. in Funktion und Wirkung gleich) ist. Desweiteren betrifft die vorliegende

Internationale Anmeldung eine Nukleinsäure, die für ein solches, für humane Keratinozyten typisches Polypeptid, kodiert, die Verwendung dieses Polypeptids, dessen spezifische Antikörper, sowie der DNA für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke.

Im Hinblick auf die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Dokumente können nur die Ansprüche 7,9,10,12,13 und 15-22 der vorliegenden Internationalen Anmeldung als neu betrachtet werden (Artikel 33(2) PCT).

- 2.1 D1 beschreibt die Klonierung und Expression einer cDNA kodierend für das Protein KIAA0903. Die Aminosäuresequenz von Protein KIAA0903 ist in 962 AA zu 100% identisch mit der in SEQ ID NO:8 gezeigten Aminosäuresequenz und die dafür kodierende Nukleotidsequenz ist in 3875 bp zu 99.9% identisch mit der in SEQ ID NO:7 gezeigten Nukleotidsequenz der vorliegenden Internationalen Anmeldung.

Das in D1 beschriebene Protein stellt somit ein Allel oder Derivat dar, welches durch Aminosäuresubstitution, -deletion, -insertion, oder -inversion aus der im Sequenzprotokoll SEQ ID NO:8 dargestellten Aminosäuresequenz entstanden sein könnte; die für das KIAA0903 Protein kodierende DNA weist zudem Teilsequenzen auf, die der im Sequenzprotokoll SEQ ID NO:7 dargestellten Nukleotidsequenz entsprechen und ganz oder teilweise mit dieser vorgenannten Nukleotidsequenz hybridisieren.

Das obige Dokument ist daher neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1-6, 8, 11 und 14.

- 2.2 D2 beschreibt eine EST Sequenz deren Nukleotidsequenz eine 99.8%ige Identität in 602 bp mit den in SEQ ID NO's:1,2,5 und 7 gezeigten Nukleotidsequenzen der vorliegenden Internationalen Anmeldung aufweist.

Die in D2 beschriebene Nukleotidsequenz weist somit Teilsequenzen auf, die den in den Sequenzprotokollen SEQ ID NO:1,2,5 und 7 dargestellten Nukleotidsequenz entsprechen und ganz oder teilweise mit einer dieser vorgenannten Nukleotidsequenzen hybridisieren.

Das obige Dokument ist daher neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 2-6 und 11.

- 3.1 Zur Beurteilung eines erfinderischen Schrittes der Ansprüche 12, 15-19, 21 und 22, insofern sich die Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:7 und 8 gezeigten Sequenzen beziehen, wird Dokument D1 als der nächstliegende Stand der Technik herangezogen.

Die abhängigen Ansprüche 12 und 15 sowie die Verwendungsansprüche 16, 21 und 22 scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten, welche in Kombination mit den Merkmalen der Ansprüche auf die sie sich beziehen, einen erfinderischen Schritt beinhalten, da diese zusätzlichen Merkmale bzw. die Verwendung der/s Nukleinsäure/Polypeptids wohlbekannte Techniken und Anwendungsmöglichkeiten auf dem Gebiet der Molekular Biologie darstellen.

Darüber hinaus kann für die Verwendung eines bereits bekannten Polypeptids zur Herstellung eines Antikörpers sowie zur anschließenden allgemeinen Verwendung eines solchen Antikörpers in der Diagnose oder Therapie ein erfinderischer Schritt nicht anerkannt werden.

Der Gegenstand der Ansprüche 12, 15-19, 21 und 22, insofern sich die Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:7 und 8 gezeigten Sequenzen beziehen, beruht daher nicht auf einer nach Artikel 33(3) PCT erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

- 3.2 Zur Beurteilung eines erfinderischen Schrittes der Ansprüche 12, 16 und 21, insofern sich die Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:1,2 und 5 gezeigten Sequenzen beziehen, wird Dokument D2 als der nächstliegende Stand der Technik herangezogen.

Die unter Punkt 3.1 gemachten Ausführungen sind auch in diesem Fall, bezogen auf D2 als nächstliegender Stand der Technik, für den abhängigen Anspruch 12 sowie für die Verwendungsansprüche 16 und 21 zutreffend.

Der Gegenstand der Ansprüche 12, 16 und 21, insofern sich die Ansprüche auf die in SEQ ID NO's:1,2 und 5 gezeigten Sequenzen beziehen, beruht daher nicht auf einer nach Artikel 33(3) PCT erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

- 3.3 Da jedoch der nächstliegende Stand der Technik keinerlei Hinweise auf ein in

humanen epidermalen Keratinozyten vorkommendes und im aktivierten Zustand der Keratinozyten verstärkt exprimierten Proteins enthält, ist für die Ansprüche 7, 9, 10, 13 und 20 der vorliegenden Internationalen Anmeldung eine erfinderische Tätigkeit anzuerkennen (Artikel 33(3) PCT).

Ad section VIII.:

1. Anspruch 1 mangelt es an Klarheit, auf Grund des Ausdrucks "...das einem... verstärkt exprimierten Protein **gleich oder ähnlich** ist". Dieser Ausdruck ist absolut nichtsagend, sofern nicht geklärt ist, was unter gleichen oder ähnlichen Proteinen zu verstehen ist; sind damit Proteine gemeint, die annähernd das gleiche Molekulargewicht aufweisen oder solche deren biologische Funktionen identisch sind?
2. Ansprüche 2, 5, 6 und 8 mangelt es an Klarheit auf Grund der Ausdrücke "hybridisierende Nukleotidsequenz" und "...mit der... hybridisiert". Da keinerlei technische Informationen über die Hybridisierungsbedingungen enthalten sind, sind diese Ausdrücke völlig ungenau und vage.
3. Den Ansprüchen 1, 2 und 10 mangelt es an Klarheit auf Grund des Ausdrucks "wobei SEQ ID NO:3,... Bestandteil dieses Anspruchs sind". Es scheint, daß dieser Ausdruck redundant ist, und somit eher den Anspruch unklar macht, als zur Verdeutlichung des Gegenstandes des Anspruchs beizutragen.
4. Anspruch 17 mangelt es an Klarheit auf Grund des Ausdrucks "damit **verwandter** Proteine". Dieser Ausdruck ist absolut nichtsagend, sofern nicht geklärt ist, was unter einem verwandten Protein zu verstehen ist; sind damit Proteine gemeint, die in einer bestimmte Domäne eine hohe Homologie aufweisen oder solche deren biologische Funktionen identisch sind?
5. Anspruch 13 mangelt es an Klarheit. Die Figuren 2 und 3 zeigen bestimmte Vektorkonstrukte, jedoch beinhalten die Figuren keine entsprechenden Protokolle. Unter einem Protokoll wird im Allgemeinen eine detaillierte Beschreibung zur Herstellung des entsprechenden Vektors verstanden.

6. Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß die in Ansprüchen 5, 18 und 21 verwendeten Ausdrücke "vorzugsweise" oder "insbesondere" keine Beschränkung des Schutzzumfangs der Patentansprüche bewirken, d.h. das nach einem derartigen Ausdruck stehende Merkmal ist als ganz und gar fakultativ zu betrachten.
7. Der Anmelder wird darauf hingewiesen, das Anspruch 16 die Verwendung eines Vektormoleküls zur Herstellung **transgener Menschen** mit umfaßt. Im Falle einer Europäischen Anmeldung ist dieser Anspruch nicht gewährbar, da der Gegenstand dieses Anspruchs gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstößt, und damit eigens von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist.